

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
10 juin 2004 (10.06.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2004/047681 A1**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 2/06

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2003/003296

(22) Date de dépôt international :

5 novembre 2003 (05.11.2003)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

02/14522

20 novembre 2002 (20.11.2002) FR

(71) Déposant et

(72) Inventeur : BOUDJEMLINE, Younes [FR/FR]; 25, allée  
de la Toison d'Or, F-94000 Creteil (FR).

(74) Mandataire : JEANNET, Olivier; 1 Bd Vivier Merle,  
Tour Société Suisse, F-69443 Lyon Cedex 03 (FR).

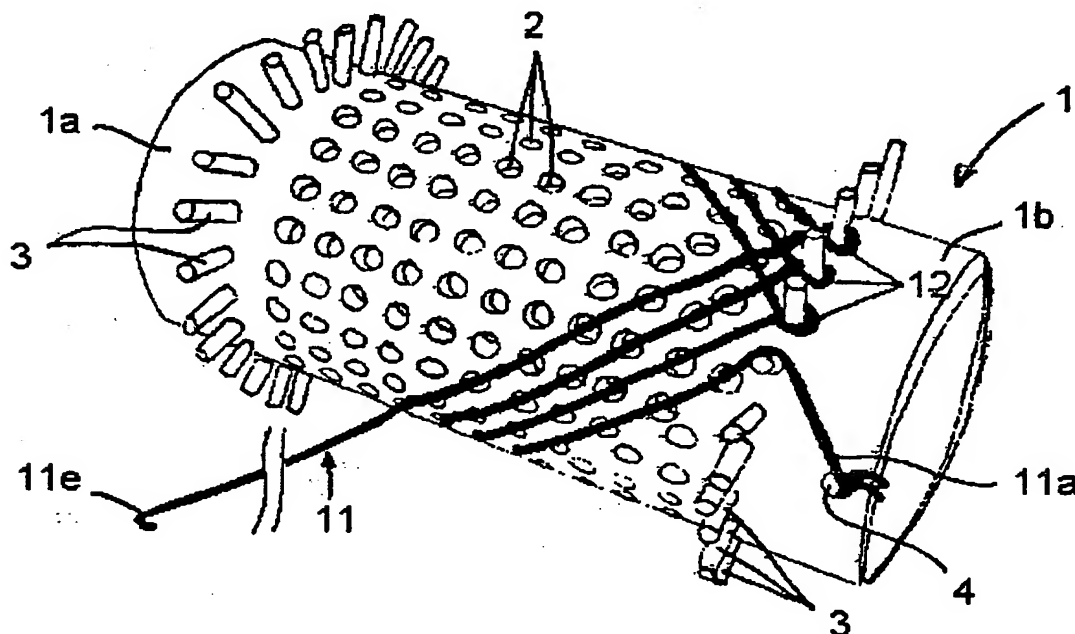
(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,  
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,  
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC,  
SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (BW, GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet  
eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet  
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,  
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD FOR MAKING A MEDICAL IMPLANT WITH OPEN-WORK STRUCTURE AND IMPLANT  
OBTAINED BY SAID METHOD

(54) Titre : PROCEDE DE FABRICATION D'UN IMPLANT MEDICAL A STRUCTURE AJOUEE ET IMPLANT OBTENU  
PAR CE PROCEDE



(57) Abstract: The invention concerns a method comprising a step which consists in forming the structure from a single filament by passing each strand helically from one end to the other of the structure and by interlacing said strand with other strands previously arranged. Said method further comprises steps which consist in: forming a loop (12) between each strand (11b, 11c) at each end of the structure (10), and arranging the free ends of the first (11b) and of the last strand completely recessed from the ends of the structure (10).

[Suite sur la page suivante]

WO 2004/047681 A1



TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

(57) **Abrége :** Ce procédé comprend l'étape consistant à former la structure à partir d'un fil unique, en faisant cheminer chaque brin de fil hélicoïdalement d'une extrémité à l'autre de la structure et en entrecroisant ce brin à d'autres brins préalablement aménagés. Ce procédé comprend en outre les étapes consistant à :- former une boucle (12) entre chaque brin (11b, 11c) au niveau de chaque extrémité de la structure (10) ; et- aménager les extrémités libres du premier (11b) et du dernier brin nettement en retrait des extrémités de la structure (10).

PROCEDE DE FABRICATION D'UN IMPLANT MEDICAL A STRUCTURE  
AJOUREE ET IMPLANT OBTENU PAR CE PROCEDE

La présente invention concerne un procédé de fabrication d'un implant  
médical à structure ajourée, notamment d'un extenseur de conduit corporel  
couramment dénommé "stent" ou d'un implant propre à boucher un trou dans une  
paroi corporelle, couramment dénommé "plug". L'invention concerne également un  
implant obtenu par ce procédé.

Il est bien connu de rétablir la section de la lumière d'un conduit corporel au  
moyen d'un extenseur tubulaire. Cet extenseur, couramment dénommé "stent", est  
déformable entre un état de contraction, permettant son introduction et son  
coulissement dans des conduits corporels jusqu'au niveau du site à traiter, et un  
état d'extension, dans lequel il prend appui contre la paroi du conduit à traiter et  
assure le rétablissement de ladite section du conduit. Un tel stent peut également  
être utilisé pour implanter un système prothétique dans un conduit corporel, par  
exemple une valve cardiaque, ou pour isoler une hernie artérielle.

Il est également bien connu de boucher un trou dans une paroi corporelle au  
moyen d'un implant à deux collerettes, couramment dénommé "plug", chacune de  
ces collerettes prenant appui contre l'une des faces de la paroi à traiter.

Il existe de nombreux modèles de stents ou de plugs, notamment des stents  
formés par découpe au laser d'une tôle mince de matériau métallique approprié,  
ou formés par tressage de plusieurs fils métalliques, notamment en alliage à  
mémoire de forme.

Ces stents et plugs ont pour inconvénient d'être relativement difficiles à  
fabriquer.

Les stents ont également pour inconvénient d'être peu adaptables quant aux  
variations de diamètre qu'ils peuvent adopter, de sorte que des stents de diamètre  
différents doivent être fabriqués pour traiter différents conduits corporels, de  
différents diamètres.

Les stents en fils tressés ont en outre pour inconvénient d'être relativement  
agressifs au niveau de leurs extrémités, ce qui peut avoir des conséquences  
dommageables importantes.

Le document EP 0 857 471 décrit plusieurs structures de stent, dont deux, à  
"maillage en grillage" sont difficiles à fabriquer et ne présentent aucune  
adaptabilité de diamètre ou de forme. Ce document décrit également un stent  
formé par un fil unique dont chaque brin chemine hélicoïdalement d'une extrémité  
à l'autre du stent et est tressé aux autres brins. Au niveau des extrémités du stent,  
chaque brin se raccorde au brin suivant par un coude.

Cette structure de stent est considérée comme ne remédiant que partiellement aux inconvénients précités, particulièrement en ce qui concerne l'adaptabilité du diamètre ou de la forme du stent et le caractère relativement agressif de ses extrémités. En outre, les extrémités libres du premier et du dernier brin apparaissent à même de faire saillie au-delà des extrémités du stent lorsque le diamètre ou la forme de ce stent est modifié, et d'être ainsi particulièrement agressives pour un conduit corporel.

Le document US 2002/169498 décrit un stent à structure en "mailles de grillage", considérée comme difficile à fabriquer et comme ne présentant aucune adaptabilité de diamètre ou de forme.

La présente invention vise à remédier à l'ensemble des inconvénients précités des procédés de fabrication de stents selon la technique antérieure.

Son objectif principal est donc de fournir un procédé de fabrication d'un implant médical à structure ajourée, notamment un "stent" ou un "plug", relativement facile à mettre en œuvre et permettant l'obtention d'implants parfaitement fonctionnels.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un procédé permettant l'obtention d'une structure dont le diamètre et/ou la forme peuvent être largement adaptés en fonction des besoins.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un procédé permettant l'obtention d'un stent pouvant, alors que ce stent a un diamètre donné, être utilisé dans une gamme élargie de conduits corporels.

Un autre objectif encore de l'invention est de fournir un procédé permettant l'obtention d'un stent dont les extrémités sont peu agressives pour les parois du conduit corporel traité.

Le procédé comprend, de manière connue en soi, l'étape consistant à former la structure à partir d'un fil unique, en faisant cheminer chaque brin de fil hélicoïdalement d'une extrémité à l'autre de la structure et en entrecroisant ce brin à d'autres brins préalablement aménagés.

Selon l'invention, le procédé comprend en outre les étapes consistant à :

- former une boucle entre chaque brin au niveau de chaque extrémité de la structure ; et

- aménager les extrémités libres du premier et du dernier brin nettement en retrait des extrémités de la structure.

Le procédé selon l'invention consiste ainsi à :

- a) utiliser un fil unique pour constituer une structure ajourée tubulaire ;

- b) former un premier brin dont l'extrémité libre est située nettement en retrait d'un premier emplacement correspondant à une première extrémité de la structure

à réaliser et faire courir ce premier brin selon un parcours hélicoïdal jusqu'à un deuxième emplacement correspondant à une deuxième extrémité de la structure à réaliser, ce premier brin formant une boucle au niveau de ce deuxième emplacement, individualisant ainsi un deuxième brin ;

5 c) faire courir ce deuxième brin selon un parcours hélicoïdal jusqu'audit premier emplacement, en entrecroisant ce deuxième brin avec le premier brin s'il rencontre ce dernier, ledit deuxième brin formant une boucle au niveau de ce premier emplacement, individualisant ainsi un brin suivant ;

10 d) faire courir ce brin suivant selon un parcours hélicoïdal jusqu'à l'emplacement opposé, en entrecroisant ce brin suivant avec le ou les brins antérieurs qu'il rencontre, ce brin suivant formant une boucle au niveau dudit emplacement opposé, individualisant ainsi un brin suivant ;

15 e) répéter les opérations de l'étape d) ci-dessus autant de fois que nécessaire pour former une structure tubulaire ajourée et des boucles sur l'ensemble de la circonférence desdits emplacements, jusqu'à individualiser un dernier brin ;

f) entrecroiser le dernier brin avec le ou les brins précédents qu'il rencontre, et interrompre ce dernier brin de telle sorte que son extrémité libre soit nettement en retrait de l'emplacement opposé.

20 Le fait de réaliser une structure à partir d'un fil unique, combiné au fait d'aménager des boucles entre chaque brin de fil et au fait d'aménager les extrémités libres du premier et du dernier brin nettement en retrait des extrémités de la structure, permet un glissement des brins les uns contre les autres, ce glissement étant rendu totalement possible par un resserrement ou une dilatation des boucles, selon le diamètre ou la forme donnée à la structure. Cette dernière  
25 est ainsi largement déformable tant dans son diamètre que dans sa forme, et reste non agressive pour les parois d'un conduit corporel quels que soient le diamètre et/ou la forme qui lui auront été donnés.

30 L'absence de soudures entre les brins et la déformabilité des boucles a également pour avantage essentiel de permettre une variation importante des angles que forment les brins entre eux. Les multiples glissements de ces brins permettent une variabilité élargie des différents diamètres que peut acquérir ladite structure, et donc l'obtention d'un stent ayant des possibilités élargies de variations de diamètre, qui lui permettent de pouvoir être utilisé pour traiter une gamme élargie de diamètres de conduits corporels.

35 Les boucles que forme le fil aux extrémités de ladite structure participent à ces possibilités élargies de déformation et sont en outre non agressives pour la paroi du conduit corporel traité.

L'aménagement des extrémités libres du premier et du dernier brin largement en retrait des extrémités du stent permettent de larges adaptations du diamètre et/ou de la forme du stent sans risquer que ces extrémités fassent saillies au-delà des extrémités du stent et qu'elles ne risquent de constituer des aspérités blessantes pour le conduit corporel à traiter.

La structure obtenue peut être utilisée telle quelle en tant que stent tubulaire. Elle a alors pour avantage d'avoir un diamètre pouvant facilement varier ou d'avoir une forme facilement adaptable à la conformation du site corporel à traiter.

Cette structure peut également être utilisée en tant qu'ébauche pour l'obtention d'un stent ou d'un "plug" de formes spécifiques. Le procédé comprend alors :

- une étape de déformation de la structure tubulaire obtenue, selon la forme du stent ou du "plug" à obtenir, et

- une étape de traitement ultérieur, permettant de stabiliser cette structure tubulaire dans cet état de déformation.

De préférence, l'entrecroisement d'un brin avec les autres brins que ce brin rencontre se fait selon un tressage, c'est-à-dire que ce brin passe alternativement sur un brin qu'il rencontre puis sous le brin suivant, et ainsi de suite.

Ce tressage confère à ladite structure une tenue lui permettant d'être utilisée telle quelle en tant que stent ou de servir d'ébauche pour la fabrication d'autres implants, notamment des plugs. Ce tressage permet en outre un arrêt fiable du premier et du dernier brin que forme le fil.

Le fil utilisé peut notamment être un fil en alliage à mémoire de forme, en particulier l'alliage nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

Le diamètre du fil utilisé peut aller de 0,15 à 0,5 mm.

Le diamètre des structures pouvant être fabriquées par le procédé selon l'invention est très large, et aller de 5 à 100 mm.

Le procédé peut comprendre l'étape consistant à mettre en place sur ladite structure un moyen de raccourcissement longitudinal de cette structure, propre à passer d'un état d'allongement à un état de raccourcissement.

Ce moyen de raccourcissement longitudinal permet le déploiement de la structure, ou de faciliter ce déploiement.

Ce moyen de raccourcissement longitudinal peut être un moyen élastique, par exemple un bracelet en matière élastique, notamment en silicone ; ce moyen peut également être à mémoire de forme et passer de son état d'allongement à son état de raccourcissement par réchauffage à la température du corps suite à l'implantation de la structure.

Ledit moyen de raccourcissement longitudinal peut notamment être engagé au travers de deux boucles formées aux extrémités de ladite structure.

Le procédé peut en outre comprendre l'étape consistant à revêtir ladite structure d'une paroi souple étanche, notamment d'une feuille de téflon cousue à cette structure.

Cette dernière est ainsi étanche et peut isoler une hernie artérielle lorsqu'elle est mise en place.

L'invention sera bien comprise, et d'autres caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront, en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemple non limitatif, plusieurs structures d'implant obtenues par le procédé qu'elle concerne.

Les figures 1 à 4 sont des vues en perspective d'un dispositif utilisé pour la mise en oeuvre de ce procédé, montrant respectivement quatre étapes successives que comprend ce procédé ;

la figure 5 est une vue en perspective de la structure tubulaire ajourée obtenue ; pour la clarté du dessin, cette structure est fictivement représentée comme opaque, les parties en avant-plan masquant les parties en arrière-plan ;

la figure 6 est une vue de ladite structure similaire à la figure 5, sous un autre angle, la structure étant équipée d'un bracelet élastique formant un moyen de raccourcissement longitudinal ;

la figure 7 est une vue en perspective d'un autre dispositif utilisé pour la mise en oeuvre de ce procédé ;

la figure 8 est une vue en perspective de ce dispositif avec mise en place sur lui d'une structure tubulaire ajourée ;

la figure 9 est une vue de cette structure tubulaire ajourée, après retrait hors du dispositif ; ici également, cette structure est fictivement représentée comme opaque ;

les figures 10 à 12 sont des vues respectivement de face, de côté et en coupe après mise en place sur une paroi corporelle, d'un implant obtenu à partir de la structure tubulaire ajourée montrée sur la figure 9, cet implant étant destiné à obturer un trou existant dans une paroi corporelle ;

les figures 13 et 14 sont des vues respectivement de côté et en coupe après mise en place sur une paroi corporelle, d'un autre implant obtenu à partir de la structure tubulaire ajourée montrée sur la figure 9, cet implant étant également destiné à obturer un trou existant dans une paroi corporelle ; et

les figures 15 et 16 sont des vues de côté de deux exemples de structures tubulaires ajourées pouvant être obtenues par le procédé selon l'invention.

Par simplification, les parties ou éléments se retrouvant sur ces différents dispositifs et structures seront désignés par les mêmes références numériques et ne seront pas décrits une nouvelle fois.

5 La figure 1 représente un mandrin tubulaire 1 percé de trous 2 régulièrement répartis sur sa paroi, ces trous 2 étant alignés longitudinalement et transversalement. Du côté de ses extrémités longitudinales 1a, 1b, le mandrin 1 comprend de séries de trous régulièrement répartis sur sa circonférence, recevant avec frottements, mais avec amovibilité, des pions cylindriques 3.

10 Le mandrin 1 comprend en outre un trou 4 aménagé légèrement en retrait de l'une de ses extrémités 1b.

Le mandrin 1 est destiné à être utilisé pour fabriquer une structure tubulaire ajourée 10 telle que montrée sur les figures 5 et 6; au moyen d'un fil métallique unique 11. Ce fil 11 est notamment en alliage à mémoire de forme connu sous la dénomination "NITINOL".

15 Pour la fabrication de la structure 10, une longueur de fil 11 approprié est coupée, par exemple quatre mètres, et une extrémité 11a de fil est fixée au mandrin 1 par engagement dans le trou 4 et autour du bord d'extrémité du mandrin 1 puis torsade de cette extrémité 11a sur elle-même.

20 Le fil 11 est ensuite passé autour d'un pion 3 de l'extrémité 1b légèrement décalé angulairement, puis le long de la paroi du mandrin 1, selon un parcours hélicoïdal passant au-dessus de trous 2 alignés sur ce parcours.

Le premier brin 11b de fil ainsi formé cours le long de la paroi du mandrin 1 puis est engagé autour du pion 3 correspondant de l'extrémité 1a, en formant une boucle autour de ce pion 3, individualisant ainsi un deuxième brin 11c.

25 Comme le montre la figure 1, ce deuxième brin 11c est passé le long de la paroi du mandrin 1 selon un parcours hélicoïdal jusqu'à revenir sur un pion 3 correspondant de l'extrémité 1b et former une boucle 12 autour de ce dernier, individualisant ainsi un brin 11d suivant. Dans l'exemple représenté, le nombre de trous 2 et de pions 3 est déterminé de telle sorte que ce deuxième brin 11c revient sur le pion 3 adjacent au pion 3 autour duquel est engagé le brin 11b précédent.

30 Comme cela se déduit des figures 2 et 3, ces opérations d'engagement d'un brin le long de la paroi du mandrin 1 selon un parcours hélicoïdal et de formation d'une boucle 12 autour d'un pion 3 correspondant sont répétées autant de fois que nécessaire pour la formation de la structure ajourée tubulaire 10, visible sur la figure 4 alors qu'elle est pratiquement terminée.

35 Chaque brin est tressé avec les autres brins qu'il croise, c'est-à-dire passe alternativement sur un brin qu'il rencontre puis sous le brin suivant, et ainsi de

suite. Ce tressage est rendu facilité par les trous 2 et par la conformation de l'extrémité libre 11e du fil 11 en crochet.

Le dernier brin est tressé avec les brins qu'il rencontre, puis l'extrémité de ce brin est coupée à longueur désirée, de telle sorte qu'elle soit en retrait de l'extrémité correspondante du mandrin 1, à savoir l'extrémité 1a dans l'exemple représenté.

Le premier brin 11b est ensuite coupé à longueur désirée, de telle sorte que son extrémité soit en retrait de l'extrémité 1b, puis les pions 3 sont extraits des trous qui les reçoivent de manière à libérer la structure 10 et à permettre de retirer celle-ci du mandrin 1 par coulissement.

La structure 10 ainsi constituée ne comprend donc pas de soudures entre les brins de fil 11, ni de torsades au niveau de ses extrémités mais des boucles 12. L'absence de soudures entre les brins et l'existence de ces boucles 12 permettent un glissement des brins les uns contre les autres lorsque des contraintes antagonistes sont exercées transversalement sur la structure 10, et ce glissement permet une variation importante des angles que forment les brins entre eux et donc du diamètre que peut acquérir ladite structure 10.

Cette dernière peut être utilisée telle quelle et constituer un extenseur de conduit corporel couramment dénommé "stent". Après fabrication de la manière précitée, elle subit dans ce cas un ou plusieurs traitements thermiques permettant de stabiliser sa forme et de lui conférer des propriétés superélastiques.

Ce stent a donc des possibilités élargies de variations de diamètre, qui lui permettent de pouvoir être utilisé pour traiter une gamme élargie de diamètres de conduits corporels.

La structure 10 peut également être déformée pour constituer un stent de plus petit ou de plus grand diamètre, ou un stent de forme particulière, par exemple avec un rétrécissement médian. Un dispositif de contention approprié, maintenant la structure 10 dans la forme à obtenir avant traitement thermique, est utilisé dans chaque cas, à savoir un tube de contention pour la fabrication d'un stent de plus petit diamètre, un mandrin de plus grand diamètre que le mandrin 1 pour la fabrication d'un stent de plus grand diamètre, ou une forme appropriée dans les autres cas. Les figures 15 et 16 montrent à cet égard deux exemples de structures ajourées 10A, 10B obtenues par tressage sur un mandrin de forme appropriée ou par déformation de la structure 10 puis traitement thermique de celle-ci à l'état déformé, à savoir une structure 10A dont une extrémité est évasée et une structure 10B dont la zone médiane est renflée. La structure 10A peut notamment servir de stent pour traiter une tétralogie de Fallot, et la structure 10B

peut notamment servir de stent aortique pour mise en place d'une valve aortique, la zone renflée s'adaptant au sinus de valsalva.

La figure 6 montre une structure 10 obtenue de la manière décrite précédemment, sur laquelle a été mis en place un bracelet 13 en silicone, engagé au travers de deux boucles 12 sensiblement alignées longitudinalement. Ce bracelet 13 est élastique et est étiré lorsque la structure 10 est dans un état de contraction radiale, compte tenu de la fermeture des angles que forment les brins entre eux lors de cette contraction, et donc de l'augmentation de la longueur de la structure 10. Lorsque cette contraction est libérée, au moment de la mise en place de l'implant qui forme cette structure, le bracelet 13 tend à reprendre sa forme non étirée, ainsi que le montre les flèches 15. Ce bracelet 13 constitue par conséquent, de manière simple, un moyen de raccourcissement longitudinal de ladite structure 10, qui permet, ou favorise, le déploiement de cette structure 10.

Les figures 7 à 9 montrent un mandrin 1 conçu pour permettre la fabrication d'une structure de stent 10 montré sur la figure 9, comprenant un rétrécissement central 17.

Le mandrin 1 comprend dans ce cas deux parties 20 d'extrémités longitudinales de plus grand diamètre et une partie médiane 21 de plus faible diamètre. Les parties 20 comprennent les trous 18 de réception des pions 3.

L'une des parties 20 est démontable par rapport à la partie 21, pour permettre le retrait de la structure 10 obtenue hors du mandrin 1.

Une structure 10 telle que montrée sur la figure 5 est mise en place sur ce mandrin 1, la longueur de ce dernier étant telle que les brins s'étendent de manière lâche entre les pions 3 pour permettre d'aménager ledit rétrécissement 17. Les boucles 12 permettent un parfait maintien de la structure 10 sur le mandrin 1 au moyen des pions 3.

Un ou plusieurs fils de contention 22 est alors utilisé pour former la partie médiane rétrécie 17 de la structure 10, comme le montre la figure 8, pour conformer le stent de manière adéquate et le maintenir dans cette forme au cours du ou des traitements thermiques subséquents.

Le stent ainsi obtenu est notamment destiné à permettre la mise en place d'une valve prothétique dans un conduit corporel. Il est recouvert d'une feuille étanche, notamment en téflon.

La structure 10 à rétrécissement 17 montrée sur la figure 9 peut également servir d'ébauche pour la fabrication d'implants 23, 24 tels que montrés sur les figures 10 à 14.

L'implants 23 est du genre couramment dénommé "plug", propre à boucher un trou dans une paroi corporelle 100, notamment un trou interventriculaire dans

un cœur. Il comprend à cet effet une portion médiane 25 destinée à être engagée dans ledit trou, une ou deux collerettes 26 attenantes à cette partie centrale 25, propres à prendre appui contre ladite paroi 100, de part et d'autre de celle-ci, et une feuille de matériau obturant l'ouverture que forme la portion médiane 25, notamment une feuille de téflon.

Dans le cas de cet implant 23, montré sur les figures 10 à 12, les deux portions d'extrémité de la structure 10 sont repliées radialement vers l'extérieur de cette structure, pour former les deux collerettes 26. Cette déformation est rendue possible par les propriétés de déformation de la structure 10 détaillées précédemment. La structure 10, ainsi déformée, est mise en place dans un dispositif de contention, la maintenant dans cette position le temps que soient opérés le ou les traitements thermiques précités.

La figure 12 montre que l'implant 23 peut recevoir un ou plusieurs clips élastiques 27 assurant le maintien des deux collerettes 26 de part et d'autre de la paroi 100.

L'implant 24 montré sur les figures 13 et 14 est quant à lui destiné à recevoir une valve prothétique et à permettre son montage sur une paroi ou zone corporelle similaire. Dans ce cas, une partie 10a correspondant à légèrement moins de la moitié longitudinale de la structure 10 est repliée sur l'autre partie 10b de cette structure 10 puis est repliée radialement vers l'extérieur au niveau de sa partie d'extrémité libre 10c, pour former ainsi l'une des deux collerettes 26. La portion d'extrémité 10d de l'autre partie 10b de la structure 10 opposée à la partie 10a est repliée radialement vers l'extérieur, et permet de former l'autre collerette 26.

De la même manière que précédemment, la structure 10 ainsi déformée est placée dans un dispositif de contention qui la maintient dans cette forme puis subit le ou les traitements thermiques appropriés stabilisant sa forme et lui conférant des propriétés superélastiques. L'implant 24 reçoit également une feuille étanche qui le recouvre, notamment en téflon.

Comme cela apparaît de ce qui précède, l'invention fournit un procédé de fabrication d'un implant médical à structure ajourée, notamment d'un "stent" ou d'un "plug", relativement facile à mettre en œuvre et permettant l'obtention d'implants 10, 23, 24 restant parfaitement fonctionnels.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle s'étend à toutes les formes de réalisations couvertes par les revendications ci-annexées.

## REVENDICATIONS

- 1 – Procédé de fabrication d'un implant médical (10, 23, 24) à structure ajourée, notamment d'un extenseur de conduit corporel couramment dénommé "stent" ou d'un implant propre à boucher un trou dans une paroi corporelle, couramment dénommé "plug", comprenant l'étape consistant à former la structure à partir d'un fil unique, en faisant cheminer chaque brin de fil hélicoïdalement d'une extrémité à l'autre de la structure et en entrecroisant ce brin à d'autres brins préalablement aménagés ;
- 5                   procédé caractérisé en ce qu'il comprend en outre les étapes consistant à :
- former une boucle (12) entre chaque brin (11b, 11c) au niveau de chaque extrémité de la structure (10) ; et
  - aménager les extrémités libres du premier (11b) et du dernier brin nettement en retrait des extrémités de la structure (10).
- 15           2 – Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend :
- une étape de déformation de la structure tubulaire (10) obtenue, selon la forme du stent ou du "plug" à obtenir, et
  - une étape de traitement ultérieur, permettant de stabiliser cette structure tubulaire (10) dans cet état de déformation.
- 20           3 – Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de déformation de la structure (10) tubulaire obtenue consiste à opérer une réduction du diamètre de cette structure (10), pour la fabrication d'un stent de plus petit diamètre que celui de cette structure (10).
- 4 – Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de déformation de la structure (10) tubulaire obtenue consiste à opérer une augmentation du diamètre de cette structure (10), pour la fabrication d'un stent de plus grand diamètre que celui de cette structure (10).
- 25           5 – Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de déformation de la structure (10) tubulaire obtenue consiste à opérer au moins un rétrécissement de cette structure (10).
- 30           6 – Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de déformation de la structure (10) tubulaire obtenue consiste à replier au moins une portion d'extrémité de cette structure (10) radialement vers l'extérieur, pour former au moins une collerette (26) sensiblement plate, ladite structure (10) obtenue permettant ainsi d'aménager un implant (23, 24) propre à boucher un trou dans une paroi corporelle.
- 35           7 – Procédé selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'entrecroisement d'un brin avec les autres brins que ce brin rencontre se fait selon

un tressage, c'est-à-dire que ce brin passe alternativement sur un brin qu'il rencontre puis sous le brin suivant, et ainsi de suite.

5 8 – Procédé selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le fil (11) utilisé est un fil (11) en alliage à mémoire de forme, en particulier l'alliage nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

9 – Procédé selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le diamètre du fil (11) utilisé va de 0,15 à 0,5 mm.

10 10 – Procédé selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à mettre en place sur ladite structure (10) un moyen de raccourcissement longitudinal (13) de cette structure (10), propre à passer d'un état d'allongement à un état de raccourcissement.

11 – Procédé selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à revêtir ladite structure (10) d'une paroi souple étanche.

15 12 – Implant comprenant une structure ajourée tubulaire telle qu'obtenue par le procédé selon l'une des revendications 1 à 11.

FIG. 1

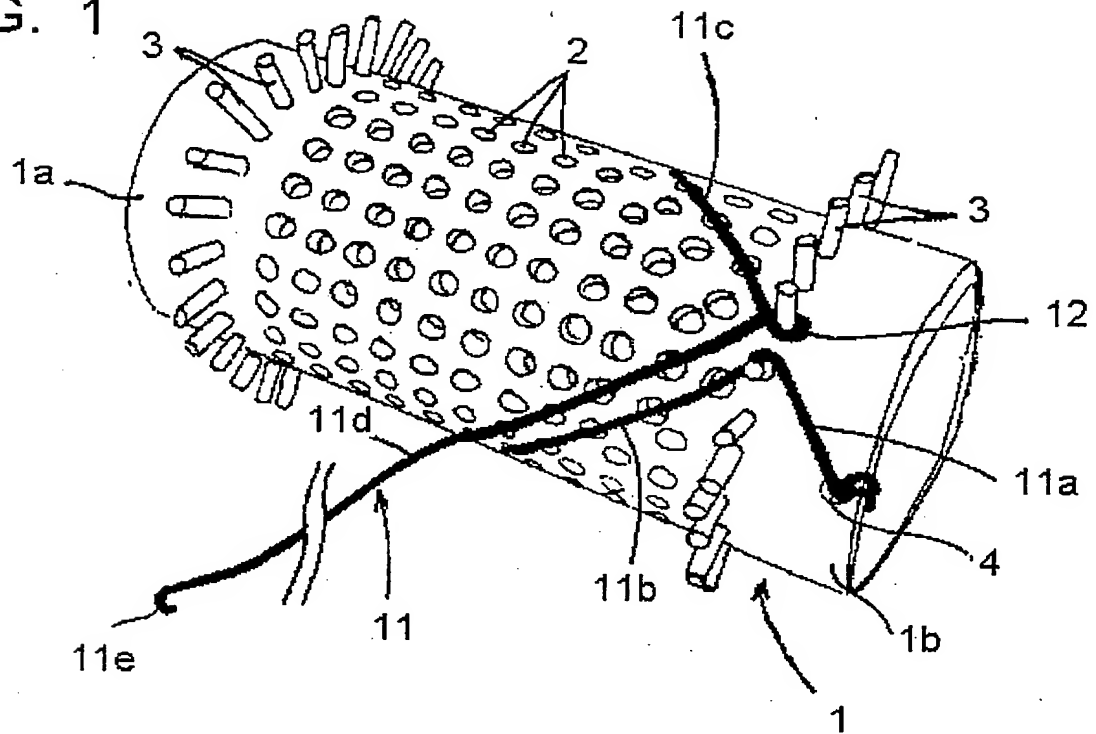


FIG. 2

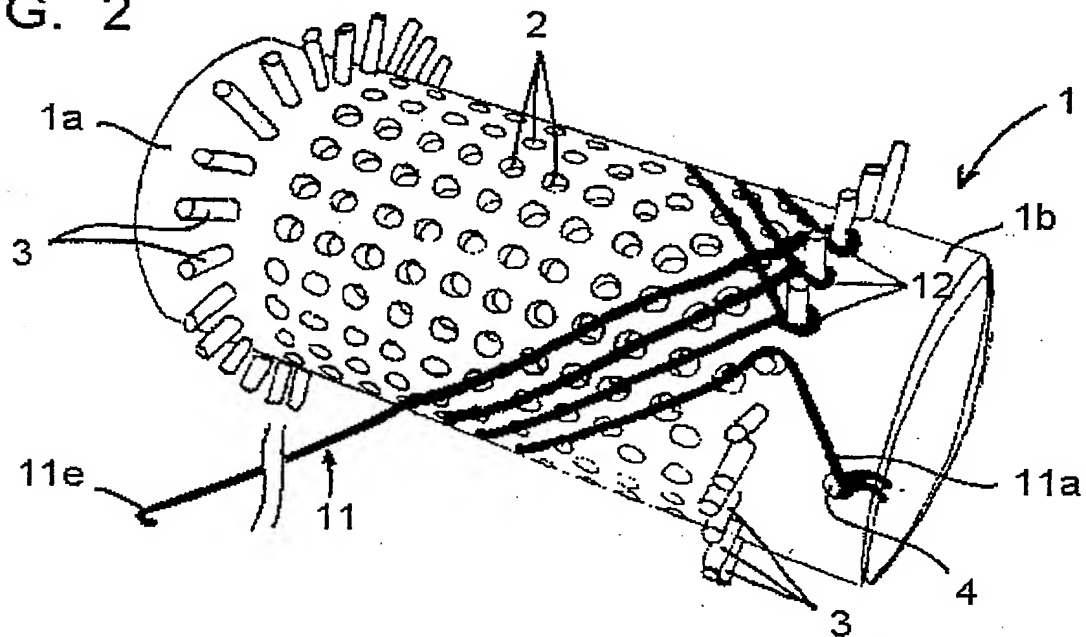


FIG. 3

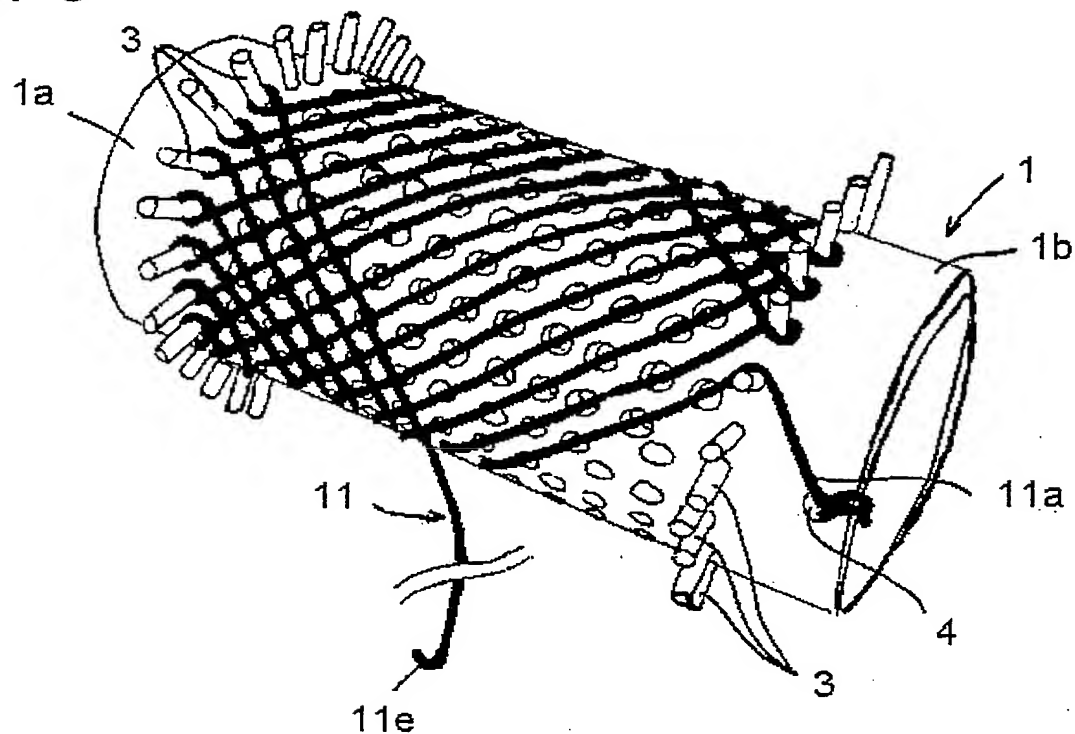
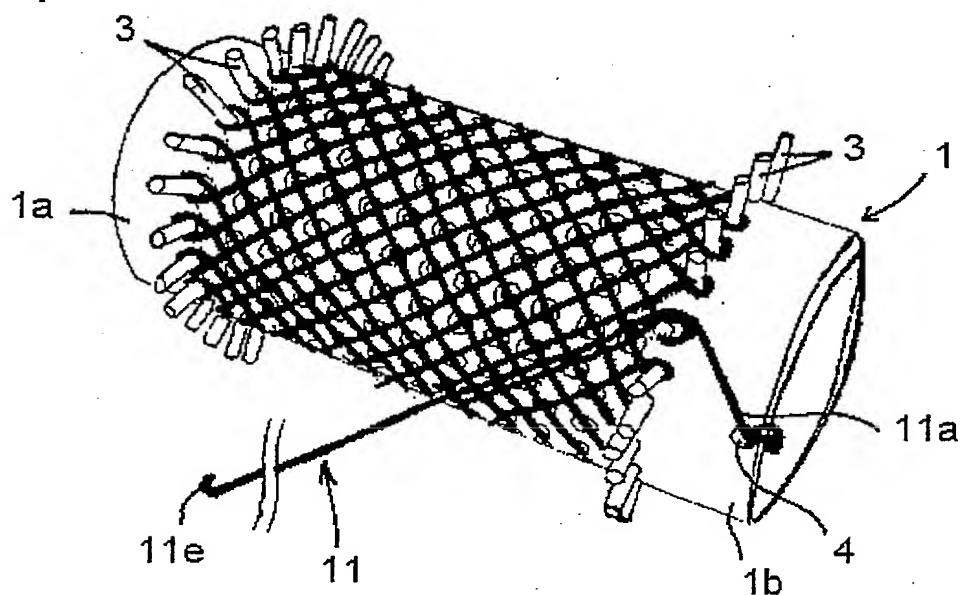


FIG. 4



3 / 6

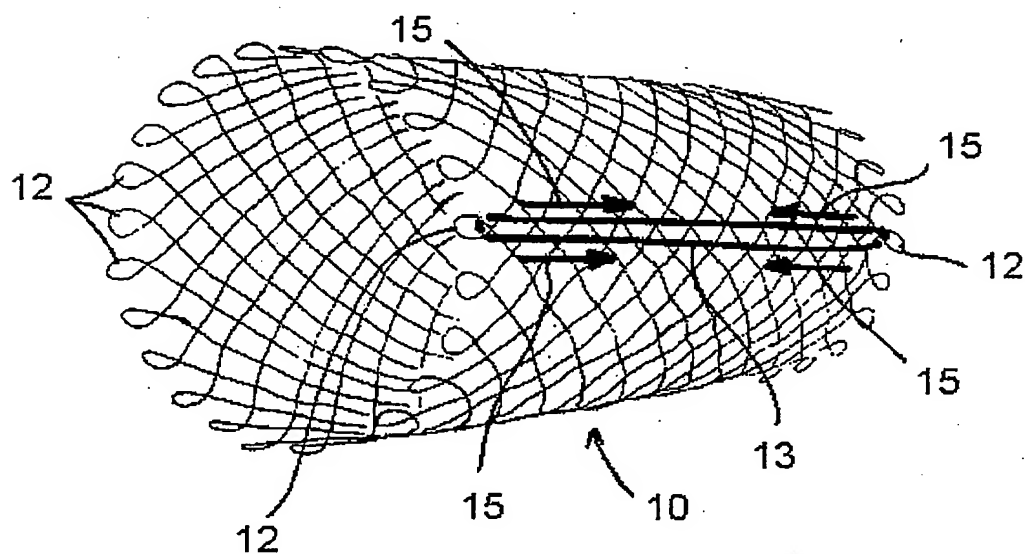
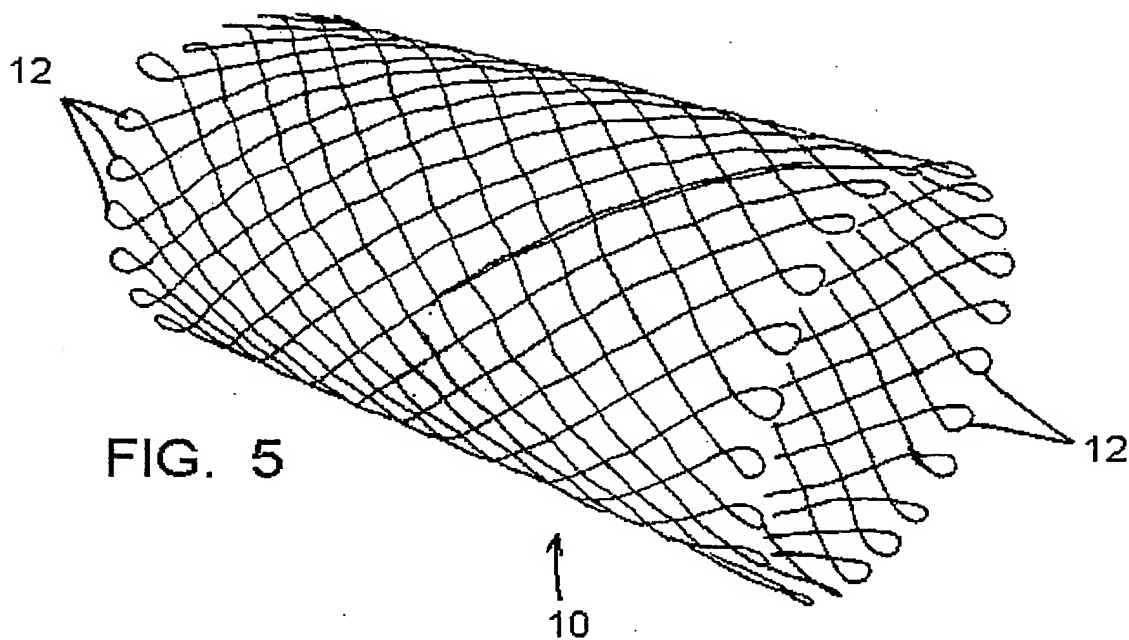


FIG. 6

4 / 6

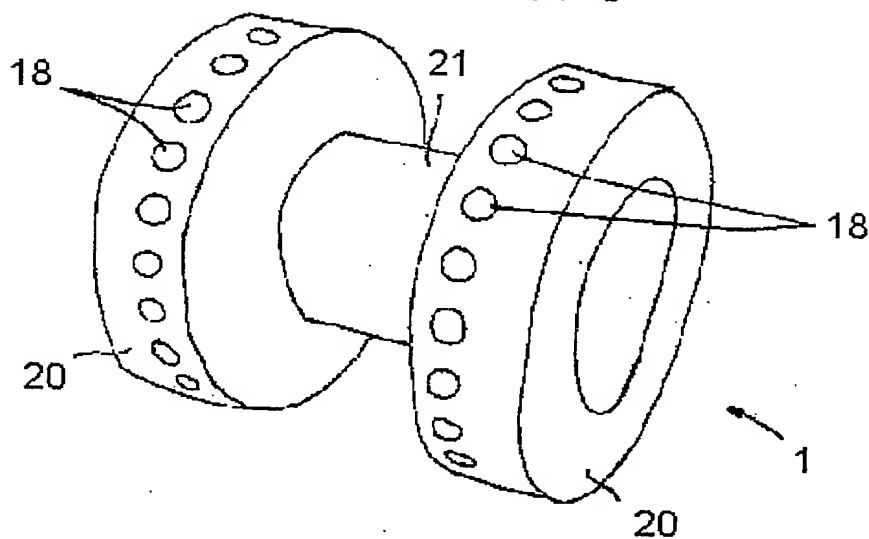


FIG. 7

FIG. 8

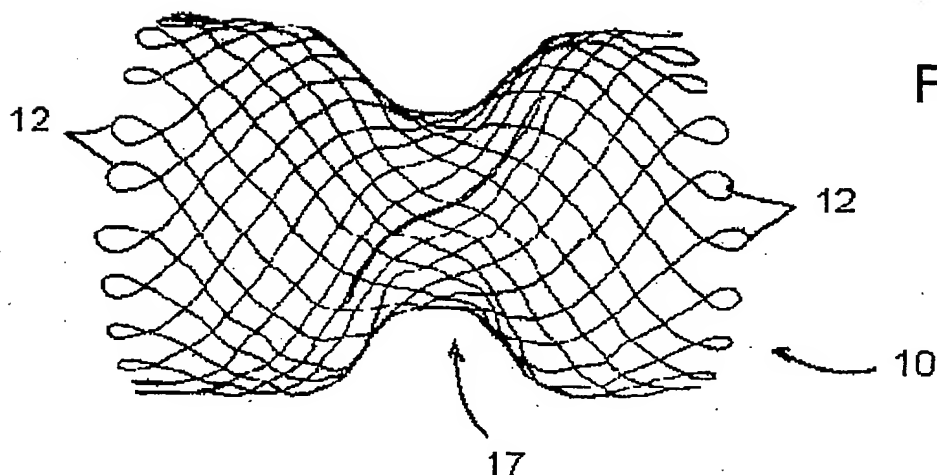
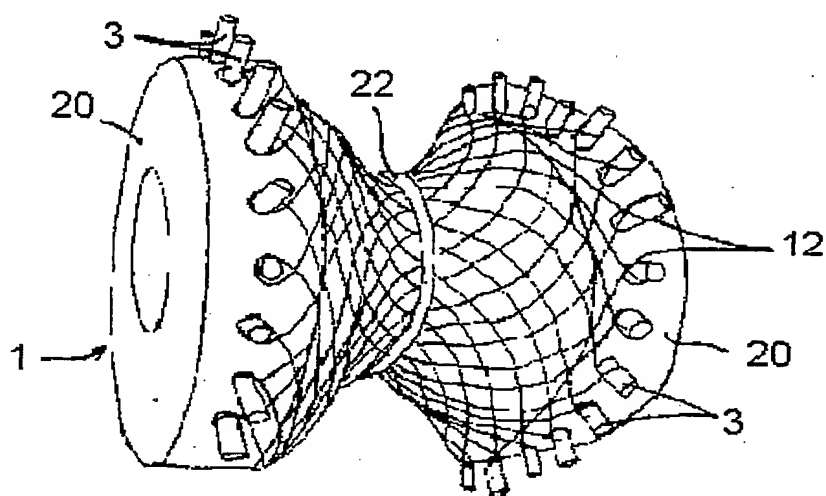


FIG. 9

5 / 6

FIG. 10

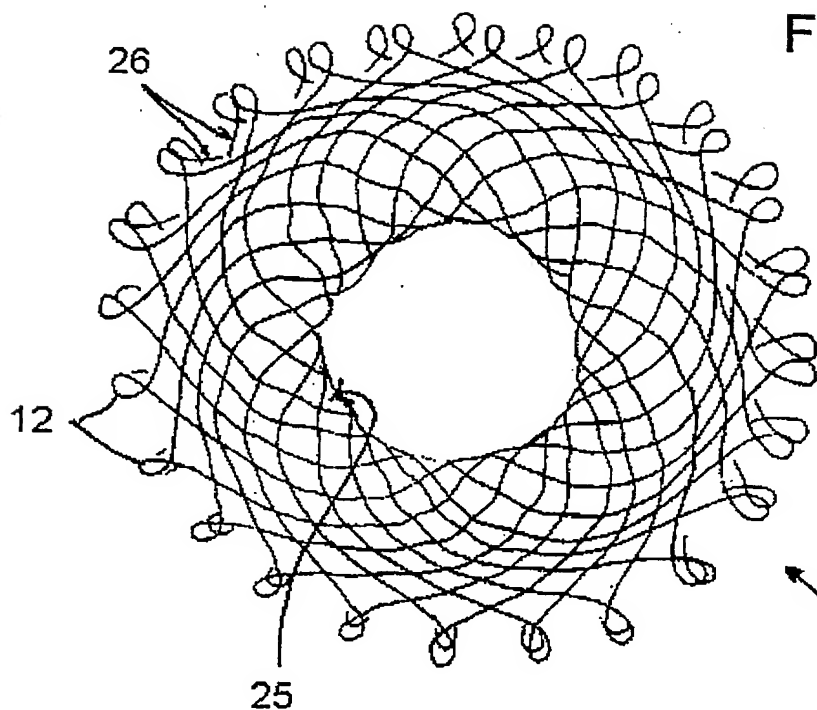


FIG. 11

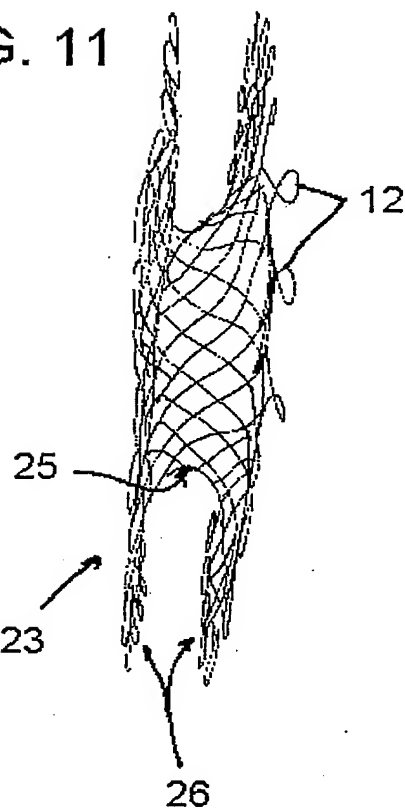
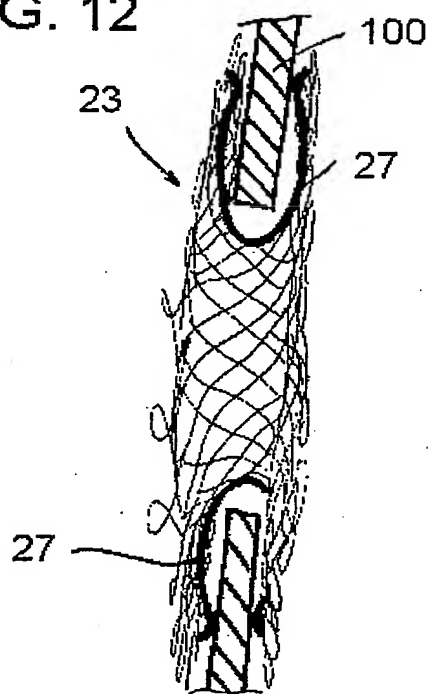
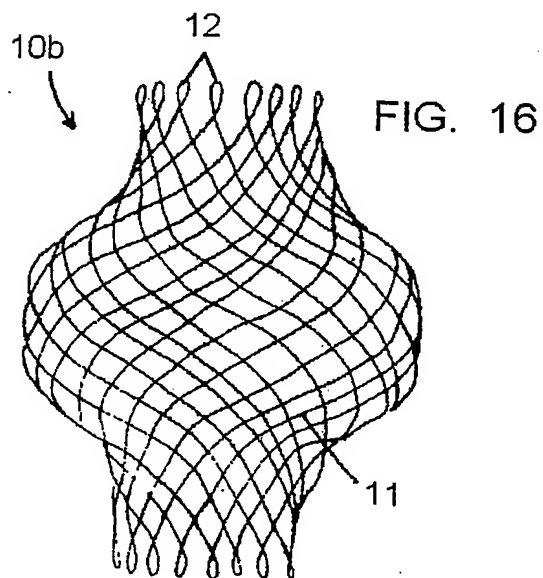
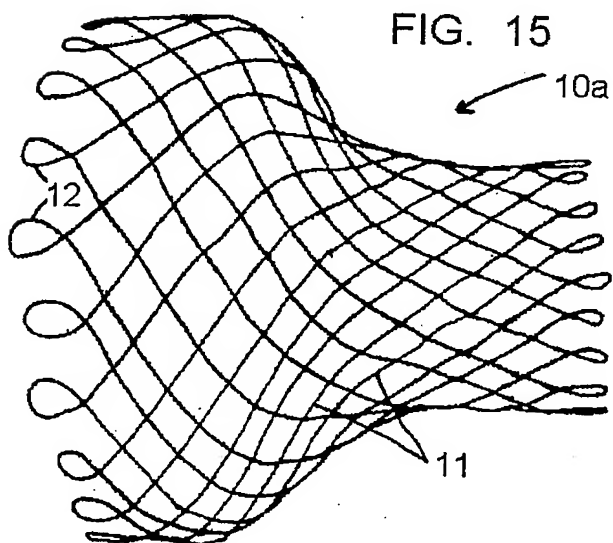
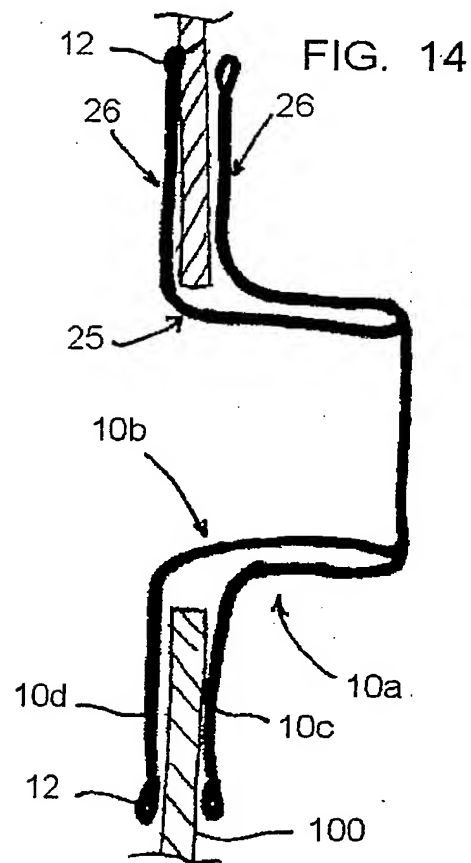
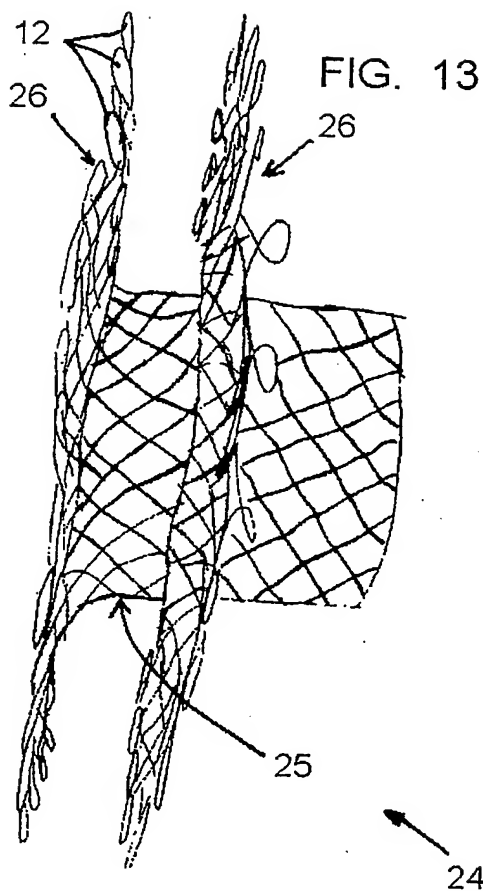


FIG. 12





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03296

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| Y          | EP 0 857 471 A (SOLCO SURGICAL INSTR CO LTD ; SONG HO YOUNG (KR))<br>12 August 1998 (1998-08-12)<br>cited in the application<br>page 3, column 4, line 55 -page 7, column 11, line 48 | 1-12                  |
| Y          | WO 01 05331 A (BARTLETT JEREMY DENNIS ; BIOCOMPATIBLES LTD (GB))<br>25 January 2001 (2001-01-25)<br>page 9, line 27 -page 13, line 7  | 1-12                  |
| A          | US 2002/169498 A1 (AN SUNG-SOON ET AL)<br>14 November 2002 (2002-11-14)<br>cited in the application<br>paragraph '0028! - paragraph '0046!<br>-/-                                     | 1,7-12                |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 March 2004

Date of mailing of the international search report

24/03/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03296

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A          | US 6 468 303 B1 (AFREMOV MICHAEL ET AL)<br>22 October 2002 (2002-10-22)<br>column 5, line 2 -column 10, line 67              | 1-6                   |
| A          | US 6 398 807 B1 (HAVERKOST PATRICK A ET AL)<br>4 June 2002 (2002-06-04)<br>figure 3<br>column 6, line 49 -column 18, line 33 | 1-12                  |
| A          | US 6 409 750 B1 (HYODOH HIDEKI ET AL)<br>25 June 2002 (2002-06-25)<br>column 7, line 16 -column 18, line 28                  | 1-12                  |
| A          | DE 197 54 747 A (IMPAG GMBH MEDIZINTECHNIK)<br>17 June 1999 (1999-06-17)<br>column 5, line 26 -column 7, line 57             | 1-12                  |
| A          | WO 00 44308 A (UNIV TEXAS)<br>3 August 2000 (2000-08-03)<br>page 25, line 20 -page 87, line 8                                | 1-12                  |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/03296

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 0857471                                | A  | 12-08-1998          | KR 190755 B1               | 01-06-1999          |
|   |    |                     | KR 240832 B1               | 15-01-2000          |
|   |    |                     | KR 241822 B1               | 01-02-2000          |
|   |    |                     | CN 1203108 A               | 30-12-1998          |
|   |    |                     | EP 0857471 A2              | 12-08-1998          |
|   |    |                     | JP 2975584 B2              | 10-11-1999          |
|   |    |                     | JP 10272190 A              | 13-10-1998          |
|   |    |                     | US 6241757 B1              | 05-06-2001          |
| WO 0105331                                | A  | 25-01-2001          | AU 6000200 A               | 05-02-2001          |
|   |    |                     | WO 0105331 A1              | 25-01-2001          |
| US 2002169498                             | A1 | 14-11-2002          | NONE                       |                     |
| US 6468303                                | B1 | 22-10-2002          | AU 4914601 A               | 08-10-2001          |
|   |    |                     | CA 2402101 A1              | 04-10-2001          |
|   |    |                     | CN 1358482 A               | 17-07-2002          |
|   |    |                     | EP 1267988 A1              | 02-01-2003          |
|   |    |                     | JP 2003527939 T            | 24-09-2003          |
|   |    |                     | WO 0172367 A1              | 04-10-2001          |
| US 6398807                                | B1 | 04-06-2002          | AU 2978401 A               | 07-08-2001          |
|   |    |                     | CA 2392245 A1              | 02-08-2001          |
|   |    |                     | EP 1251799 A1              | 30-10-2002          |
|   |    |                     | JP 2003521312 T            | 15-07-2003          |
|   |    |                     | WO 0154621 A1              | 02-08-2001          |
|   |    |                     | US 2002111674 A1           | 15-08-2002          |
|   |    |                     | US 6622604 B1              | 23-09-2003          |
|   |    |                     | US 6652571 B1              | 25-11-2003          |
| US 6409750                                | B1 | 25-06-2002          | AU 3220100 A               | 18-08-2000          |
|   |    |                     | BR 0007932 A               | 02-07-2002          |
|   |    |                     | CA 2360168 A1              | 03-08-2000          |
|   |    |                     | EP 1148839 A2              | 31-10-2001          |
|   |    |                     | JP 2002535076 T            | 22-10-2002          |
|   |    |                     | WO 0044309 A2              | 03-08-2000          |
| DE 19754747                               | A  | 17-06-1999          | DE 19754747 A1             | 17-06-1999          |
| WO 0044308                                | A  | 03-08-2000          | AU 766108 B2               | 09-10-2003          |
|   |    |                     | AU 3354800 A               | 18-08-2000          |
|   |    |                     | BR 0007923 A               | 07-05-2002          |
|   |    |                     | CA 2360620 A1              | 03-08-2000          |
|   |    |                     | EP 1156757 A2              | 28-11-2001          |
|   |    |                     | JP 2002535075 T            | 22-10-2002          |
|   |    |                     | WO 0044308 A2              | 03-08-2000          |
|   |    |                     | US 2003040771 A1           | 27-02-2003          |
|   |    |                     | US 2003040772 A1           | 27-02-2003          |
|   |    |                     | US 2003149475 A1           | 07-08-2003          |

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No.

PCT/FR 03/03296

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 7 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)  
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents  | no. des revendications visées |
|-----------|---|-------------------------------|
| Y         | EP 0 857 471 A (SOLCO SURGICAL INSTR CO LTD ; SONG HO YOUNG (KR))<br>12 août 1998 (1998-08-12)<br>cité dans la demande<br>page 3, colonne 4, ligne 55 -page 7, colonne 11, ligne 48 | 1-12                          |
| Y         | WO 01 05331 A (BARTLETT JEREMY DENNIS ; BIOCOMPATIBLES LTD (GB))<br>25 janvier 2001 (2001-01-25)<br>page 9, ligne 27 -page 13, ligne 7  | 1-12                          |
| A         | US 2002/169498 A1 (AN SUNG-SOON ET AL)<br>14 novembre 2002 (2002-11-14)<br>cité dans la demande<br>alinéa '0028! - alinéa '0046!  | 1,7-12                        |
|           | -/-   |                               |

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

\*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

\*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

\*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

\*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

\*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

\*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

\*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

\*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

\*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 mars 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

24/03/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No  
PCT/FR 03/03296

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents  | no. des revendications visées |
|-----------|---|-------------------------------|
| A         | US 6 468 303 B1 (AFREMOV MICHAEL ET AL)<br>22 octobre 2002 (2002-10-22)<br>colonne 5, ligne 2 -colonne 10, ligne 67<br>-----              | 1-6                           |
| A         | US 6 398 807 B1 (HAVERKOST PATRICK A ET AL)<br>4 juin 2002 (2002-06-04)<br>figure 3<br>colonne 6, ligne 49 -colonne 18, ligne 33<br>----- | 1-12                          |
| A         | US 6 409 750 B1 (HYODOH HIDEKI ET AL)<br>25 juin 2002 (2002-06-25)<br>colonne 7, ligne 16 -colonne 18, ligne 28<br>-----                  | 1-12                          |
| A         | DE 197 54 747 A (IMPAG GMBH MEDIZINTECHNIK)<br>17 juin 1999 (1999-06-17)<br>colonne 5, ligne 26 -colonne 7, ligne 57<br>-----             | 1-12                          |
| A         | WO 00 44308 A (UNIV TEXAS)<br>3 août 2000 (2000-08-03)<br>page 25, ligne 20 -page 87, ligne 8<br>-----                                    | 1-12                          |

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 03/03296

| Document brevet cité<br>au rapport de recherche |    | Date de<br>publication | Membre(s) de la<br>famille de brevet(s) | Date de<br>publication |
|---|----|------------------------|---|------------------------|
| EP 0857471                                      | A  | 12-08-1998             | KR 190755 B1                            | 01-06-1999             |
|   |    |                        | KR 240832 B1                            | 15-01-2000             |
|   |    |                        | KR 241822 B1                            | 01-02-2000             |
|   |    |                        | CN 1203108 A                            | 30-12-1998             |
|   |    |                        | EP 0857471 A2                           | 12-08-1998             |
|   |    |                        | JP 2975584 B2                           | 10-11-1999             |
|   |    |                        | JP 10272190 A                           | 13-10-1998             |
|   |    |                        | US 6241757 B1                           | 05-06-2001             |
| WO 0105331                                      | A  | 25-01-2001             | AU 6000200 A                            | 05-02-2001             |
|   |    |                        | WO 0105331 A1                           | 25-01-2001             |
| US 2002169498                                   | A1 | 14-11-2002             | AUCUN                                   |                        |
| US 6468303                                      | B1 | 22-10-2002             | AU 4914601 A                            | 08-10-2001             |
|   |    |                        | CA 2402101 A1                           | 04-10-2001             |
|   |    |                        | CN 1358482 A                            | 17-07-2002             |
|   |    |                        | EP 1267988 A1                           | 02-01-2003             |
|   |    |                        | JP 2003527939 T                         | 24-09-2003             |
|   |    |                        | WO 0172367 A1                           | 04-10-2001             |
| US 6398807                                      | B1 | 04-06-2002             | AU 2978401 A                            | 07-08-2001             |
|   |    |                        | CA 2392245 A1                           | 02-08-2001             |
|   |    |                        | EP 1251799 A1                           | 30-10-2002             |
|   |    |                        | JP 2003521312 T                         | 15-07-2003             |
|   |    |                        | WO 0154621 A1                           | 02-08-2001             |
|   |    |                        | US 2002111674 A1                        | 15-08-2002             |
|   |    |                        | US 6622604 B1                           | 23-09-2003             |
|   |    |                        | US 6652571 B1                           | 25-11-2003             |
| US 6409750                                      | B1 | 25-06-2002             | AU 3220100 A                            | 18-08-2000             |
|   |    |                        | BR 0007932 A                            | 02-07-2002             |
|   |    |                        | CA 2360168 A1                           | 03-08-2000             |
|   |    |                        | EP 1148839 A2                           | 31-10-2001             |
|   |    |                        | JP 2002535076 T                         | 22-10-2002             |
|   |    |                        | WO 0044309 A2                           | 03-08-2000             |
| DE 19754747                                     | A  | 17-06-1999             | DE 19754747 A1                          | 17-06-1999             |
| WO 0044308                                      | A  | 03-08-2000             | AU 766108 B2                            | 09-10-2003             |
|   |    |                        | AU 3354800 A                            | 18-08-2000             |
|   |    |                        | BR 0007923 A                            | 07-05-2002             |
|   |    |                        | CA 2360620 A1                           | 03-08-2000             |
|   |    |                        | EP 1156757 A2                           | 28-11-2001             |
|   |    |                        | JP 2002535075 T                         | 22-10-2002             |
|   |    |                        | WO 0044308 A2                           | 03-08-2000             |
|   |    |                        | US 2003040771 A1                        | 27-02-2003             |
|   |    |                        | US 2003040772 A1                        | 27-02-2003             |
|   |    |                        | US 2003149475 A1                        | 07-08-2003             |